

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 10-080466
 (43)Date of publication of application : 31.03.1998

(51)Int.CI. A61J 3/07
 A61K 7/00
 A61K 9/48

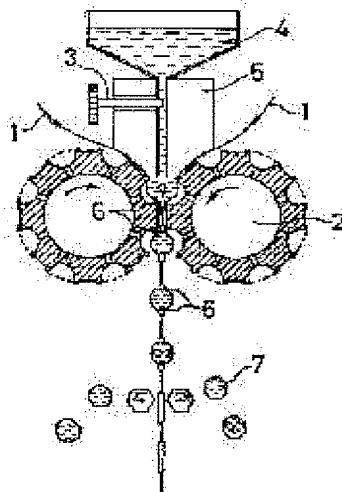
(21)Application number : 08-255307 (71)Applicant : SANSEI IYAKU KK
 (22)Date of filing : 06.09.1996 (72)Inventor : KONDO TAKASHI
 MIURA TETSUO

(54) SOFT CAPSULE COMPOUNDED WITH WHEAT FLOUR

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To enhance the glidability of soft capsules in production stages without the occurrence of tacky adhesiveness on the soft capsule surfaces even under environment conditions, such as high temp. and high humidity, to improve workability and to prevent the adhesion in a container even after packaging by compounding a suitable amt. of wheat flour with the inside of soft capsule films consisting of gelatin as a base material.

SOLUTION: The soft capsules are produced by, for example, rotary type automatic soft capsule producing machines shown in Fig. Namely, the film liquid formed by using the gelatin as the base material and compounding the wheat flour therewith is molded to a band shape and is made into the film sheets 1. The film sheets 1 are sent between rotary cylindrical metal molds 2 and capsule contents 4 are press fitted between the film sheets 1 by a cooperatively rotating pump 3. At this time, the joint parts 6 of the film sheets 1 are heat sealed by the pressure cutting between the projecting-shaped teeth and teeth of the surfaces of the rotary cylindrical metal molds 2, while the film sheets are heated to a suitable temp. by segments 5, by which the soft capsule bodies 7 are produced. The soft capsules are better in the fracture strength and the heat sealability of the films than the general soft capsules consisting of only the gelatin as the base material.



(19)日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平10-80466

(43)公開日 平成10年(1998)3月31日

| (51)Int.Cl ⁶ | 識別記号 | 序内整理番号 | F I | 技術表示箇所 |
|-------------------------|------|--------|---------|--------|
| A 6 1 J | 3/07 | | A 6 1 J | 3/07 |
| A 6 1 K | 7/00 | | A 6 1 K | 7/00 |
| | 9/48 | | | 9/48 |

審査請求 未請求 請求項の数2 FD (全7頁)

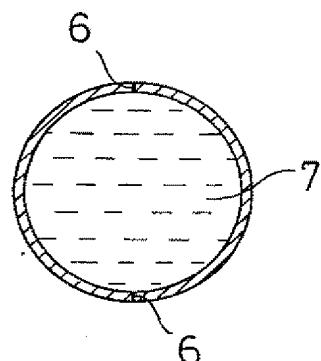
| | | | |
|----------|----------------|---------|--|
| (21)出願番号 | 特願平8-255307 | (71)出願人 | 396020279 三生医薬株式会社 静岡県清水市入江3丁目10番21号 |
| (22)出願日 | 平成8年(1996)9月6日 | (72)発明者 | 近藤 隆 静岡県清水市入江3丁目10番21号 |
| | | (72)発明者 | 三浦 哲男 静岡県富士郡芝川町羽鍋1322 |
| | | (74)代理人 | 弁理士 塩川 修治 |

(54)【発明の名称】 小麦粉配合軟カプセル

(57)【要約】

【課題】 高温多湿下等の環境条件によっても軟カプセル表面に粘着性を起こさずに、製造工程での軟カプセルの滑走性を高め作業性を向上させるとともに、包装後においても容器内での軟カプセルの付着を防止すること。

【解決手段】 軟カプセルの皮膜中に、小麦粉を配合してなるもの。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 軟カプセルのゼラチンを基剤とする皮膜中に、小麦粉を配合してなることを特徴とする小麦粉配合軟カプセル。

【請求項2】 小麦粉の配合量が軟カプセルの皮膜中のゼラチン量の、0.5重量%～50重量%である請求項1記載の小麦粉配合軟カプセル。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】 本発明は、皮膜中に、小麦粉を配合した軟カプセルに関する。本発明において軟カプセルとは、主にゼラチンを基剤とした皮膜にて、食品・医薬品・化粧品・入浴剤・雑貨（玩具・接着剤等）等を封入した二重構造の固形剤を意味している。

【0002】

【従来の技術】 軟カプセルは一般に、図1で示したロータリー式自動軟カプセル製造機により製造される。まず、ゼラチンを基剤とする皮膜液を帯状に成形した後、この皮膜シート1を一对の回転円筒形金型2の間に送り込み、これと連動するポンプ3で、カプセル内容物4を該皮膜1の間に圧入する。このときセグメント5により、該皮膜シート1は適温に熱せられるため、回転円筒金型2表面に形成された凸状の歯と歯の圧切によって、接合部6がヒートシールされ、軟カプセル本体7が成形される。

【0003】 この軟カプセルの製造法において、皮膜シート1が具備すべき条件として、造膜性が良いこと・弾力性が高いこと・強度が高いこと・ヒートシール性が良いこと・可食性であること等が挙げられる。こういった条件を満たす皮膜原料の基剤としては、現状、牛・豚由来の動物性蛋白質であるゼラチンを指してない。しかしながら、そのゼラチンを基剤とした皮膜からなる軟カプセルには次のような欠点があった。

【0004】 ゼラチン基剤の軟カプセル皮膜中には、弾力性やカプセル強度を更に高めるために、ゼラチンにグリセリン・ソルビトール等の可塑剤を配合することが必要である。この可塑剤は、多く配合するほど、皮膜に弾力性を与えるカプセル強度が向上する反面、ゼラチンに粘着性を与える性質がある。特に高温下や多湿下においては、この性質が顕著に現れるので、環境条件によっては、軟カプセル製造工程のびん詰包装或いはPTP包装での軟カプセルの滑走性（滑りやすさ）を悪化させ、包装作業を困難にするとともに、包装後においても容器内で、軟カプセル同士及び軟カプセルと容器との付着を起こすことがあった。他方、軟カプセル皮膜中の可塑剤を減じた場合には、滑走性や付着性は改善されるものの、主に低温下・低湿下においてはゼラチンの弾力性が不足し、カプセル強度が低下するために皮膜が硬化し、ひび割れを起し、内容物が漏洩してしまうことがあった。

【0005】 従来、このような軟カプセルの粘着性を防止する方法として様々な方法が提案されている。このうち比較的知られているものに、カプセル表面をカルナウバロウで表面処理する方法（特開昭56-156212）、カプセル皮膜中に天然カルシウムを配合する方法（特開平2-22221）等がある。しかしながら、前者はカプセル内容物に水分が含まれる場合にはカプセル表面の光沢が消失し、曇ってしまう欠点があり、後者はカプセル内容物が着色している場合には、内容物の色が透けて見える部分と見えない部分が生じ、カプセルの色として不均一になってしまう欠点があった。また従来、皮膜の基剤であるゼラチンに対し、他の可食性の高分子を配合して、何らかの効果を期待する技術がいくつか提案されているが、実用化されている例は少ない。例えば、澱粉又はその加工物をカプセル皮膜中に配合する方法（特開平2-212417・特表昭63-500597）等がある。しかしこういった技術が現実に実現困難な理由は、各々目的とする効果は有していたとしても、強度や造膜性・ヒートシール性に優れる希有な物質であるゼラチンに、これらの性質をもたないか或いは少ない原料を配合すると、その分だけ軟カプセル皮膜強度が、通常のゼラチン基剤の軟カプセルと比べて劣ってしまう欠点がある。例えば、ヒートシール性が高いゼラチンの一部に、ヒートシール性が少ない澱粉等を配合するとその分だけ軟カプセル皮膜の接合性が弱く、製造後の軟カプセルに、保管中や輸送中の衝撃や急激な温度変化による、内容物の大きな体積変化等の、何らかの力が加わると接合部（図2接合部6）から破れてしまう危険がある。

【0006】 また、ゼラチンは主に外国から輸入された牛、豚等の皮・骨から様々な工程を経て加工抽出されるものであり、動物由来であるため、食品等の原材料としては非常に高価なものである。しかし、前述したように軟カプセルの皮膜原料としては、希有な物質だけに他に適当なものがなく、使用せざるを得ない。これが軟カプセル剤としてのコストアップの一因となっており、医薬品や健康食品としての他の形態、例えば錠剤・顆粒剤・硬カプセル剤等に比べ、価格的競争力としては弱い面があった。

【0007】 また、ゼラチンは、食品原料として古くから一般的に使われており、食品原料としては最も安全性の高いランクに分類されているが、動物性蛋白質であるために、食した場合、ごくまれではあるがアレルギーを起こす人もおり、そのような人はゼラチンを基剤とする皮膜からなる軟カプセルを多くは服用できない場合があった。

【0008】

【発明が解決しようとする課題】 本発明の課題は、高温多湿下等の環境条件によっても軟カプセル表面に粘着性を起こさせずに、製造工程での軟カプセルの滑走性を高め作業性を向上させるとともに、包装後においても容器

内での軟カプセルの付着を防止することにある。

【0009】また、本発明の他の課題は、従来の軟カプセル皮膜の基剤は高価な食品原料であるゼラチン単独であるために、軟カプセル剤としてのコストが上がってしまう点を解決することにある。

【0010】更に、本発明の他の課題は、ゼラチンがごくまれにアレルギーを起こすために、多くの軟カプセルを服用できない人がいる点を解決するものである。

【0011】

【課題を解決するための手段】本発明は、上記課題を解決するためにゼラチンと同様、造膜性・弾力性・強度・ヒートシール性等の性質を有し安価で安全な各種原料について鋭意研究した結果、主にゼラチンを基剤とした軟カプセル皮膜中に、小麦粉を適量配合することにより、上記課題を解決した。

【0012】原料小麦の種類は植物学的には一粒系・二粒系・チモフュービ系・普通系に大別されるが本発明においては特に制限はない。また小麦はその流通において栽培種、産地、等級等で分類されるがそれらにも制限されない。小麦粉の分類としては、公的に定めたものはないが一般的に、種類別の分け方としては、小麦粉の蛋白質の含量に応じて、強力粉・準強力粉・中力粉・薄力粉に分けられ、等級別の分け方では小麦粉の灰分含量に応じて一等粉・二等粉・三等粉に分けられる。本発明において、これらの小麦粉の分類についての制限はないが、好ましくは蛋白質の含量が高いもの、即ち強力粉・準強力粉が好ましい。軟カプセル皮膜への小麦粉の配合量は特に制限はないが好ましくは、軟カプセル皮膜中のゼラチン量の0.5重量%～50重量%である。更に好ましくは10重量%～30重量%である。10重量%より少い場合には軟カプセルの付着防止効果が顕著に見られず、30重量%より多い場合には、軟カプセル皮膜液を調合する際に、調合液の粘度が上がりすぎて、調整困難となる。しかしながら、小麦粉の配合量が多いほど、付着防止効果はもとより、軟カプセル皮膜のコストダウン効果や、アレルギー防止効果は顕著に現れる。本発明の軟カプセルを製造する場合には、特別な操作・手段は必要とせず、常法による皮膜液調合方法・軟カプセル製造方法を用いることができる。

【0013】

【作用】一般に、軟カプセル皮膜基剤に他の可食性高分子を配合することは、本来ゼラチンが有している弾力性・強度・ヒートシール性が低下してしまい、高品質の軟カプセルを製造困難にすることは前述した通りであるが、本発明の、ゼラチンを基剤とした皮膜に小麦粉を配合した軟カプセルは、通常のゼラチン基剤の軟カプセル

よりも強度的に劣らないばかりかむしろ強く、また、ヒートシール性も良好なために、軟カプセルの粘着性を改良しつつ、品質の高い軟カプセル製品を製造可能である。

【0014】その作用は必ずしも明らかではないが、小麦粉中には、およそ10%の蛋白質が含まれており、そのうちの約80%が、グルテニンとグリアジンという蛋白質である。

【0015】小麦粉に水を加えて練っていくと、この二つの蛋白質が小麦粉の中で次第に結びついてグルテンという、極めて弾力性・粘着性・造膜性に優れる物質を形成することが知られている。穀類の多くは、蛋白質含量には大きな違いはないが、グルテンを形成する特性を持つものは小麦粉だけである。このグルテンが、カプセル皮膜に小麦粉を適量配合した場合にも、本来ゼラチンが具備している弾力性・造膜性・ヒートシール性を低下させることなく、安定した軟カプセルを製造可能しているものと推察される。また、小麦粉を軟カプセル皮膜基剤であるゼラチンに配合することにより、軟カプセル皮膜中のゼラチン分が相対的に減るので、ゼラチンのおよそ1/4～1/5の価格である小麦粉を配合した分だけ軟カプセル皮膜のコストを下げることが可能である。また小麦粉は植物由来であり動物由来のゼラチンより安全性が高く、ゼラチンに対してアレルギーのある人もアレルギーが発現しにくくなる。

【0016】

【発明の実施の形態】本発明の軟カプセルは、例えば図1に示したロータリー式自動軟カプセル製造機により製造される。即ち、ゼラチンを基剤とし、小麦粉を配合してなる皮膜液を帯状に成形した皮膜シート1とし、この皮膜シート1を一对の回転円筒型金型2の間に送り込み、これと連動するポンプ3で、カプセル内容物4を該皮膜1の間に圧入する。このとき、皮膜シート1はセグメント5により適温に熱せられつつ、回転円筒金型表面2の凸状の歯と歯の圧切によって、接合部6がヒートシールされ、軟カプセル本体7が製造される。

【0017】以下、実施例をもって本発明を詳細に説明するが、本発明はこれらの実施例に限定されない。

(実施例1)

①検体の製造

軟カプセル皮膜を構成する原料であるゼラチン、グリセリン、小麦粉、水を表1に示す割合で、温度65℃下にて混合攪拌し、完全に溶解した後に真空脱気して、軟カプセル皮膜液を調製した。

【0018】

【表1】

軟カプセル皮膜液の処方

(単位=重量部)

| | 検体1 | 検体2 | 検体3 | 検体4 | 検体5 |
|-------|-----|-----|-----|-----|-----|
| ゼラチン | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| グリセリン | 40 | 40 | 40 | 40 | 40 |
| 小麦粉 | 0.5 | 10 | 30 | 50 | — |
| 水 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |

【0019】次に常法により、上記皮膜液を用い、ロータリー式軟カプセル製造装置により、ビタミンE含有油を300mg内包したフットボール型軟カプセルを製造した。検体1~4が本発明の皮膜に小麦粉を配合した軟カプセルであり、検体5は比較例としてのゼラチンのみを基剤とする従来の一般的な軟カプセル皮膜により製造したものである。

【0020】②付着試験

高温多湿下による軟カプセルの付着度合いを観察するために6号ガラスサンプル瓶に各検体を20カプセルずつ入れ、開栓状態で40°C、75%RHの恒温槽内にて48時間保存し、室温に戻した後に該サンプル瓶を次に示す状態にし

軟カプセルの付着試験結果

た場合の該サンプル瓶から脱離し落下した軟カプセルの数をもって各検体の付着性を判定した。この場合、少ない衝撃で落下した軟カプセルの数が多いほど付着性が少ない軟カプセルであることを示している。結果を表2に示す。

【0021】a)サンプル瓶を静かに逆さにする。

b)サンプル瓶を静かに逆さにして机上1cmから落とす。

c)サンプル瓶を静かに逆さにして机上3cmから落とす。

d)サンプル瓶を静かに逆さにして机上5cmから落とす。

【0022】

【表2】

| | サンプル瓶の内壁から落下したカプセルの数 | | | |
|-----|----------------------|------------|------------|------------|
| | 逆さにする | 机上1cmから落とす | 机上3cmから落とす | 机上5cmから落とす |
| 検体1 | 0個 | 2個 | 9個 | 13個 |
| 検体2 | 11個 | 17個 | 20個 | — |
| 検体3 | 18個 | 20個 | — | — |
| 検体4 | 20個 | — | — | — |
| 検体5 | 0個 | 0個 | 3個 | 8個 |

【0023】③破壊強度試験

低温低湿下による軟カプセルの強度の度合いを観察するために、6号ガラスサンプル瓶に各検体を10カプセルずつ入れ、開栓状態で5°Cの冷蔵庫に48時間保存し、保存後、モンサント型錠剤用硬度計(薬垣医理科工業製)にて、軟カプセルが破壊されるときの破壊強度を測定した。この場合、破壊強度の数値が高いほど、カプセル強度が高い軟カプセルであることを示している。結果を表3に示す。

【0024】

【表3】

軟カプセルの破壊強度

(20個の平均値)

| | 検体1 | 検体2 | 検体3 | 検体4 | 検体5 |
|------|------|------|------|------|------|
| 破壊強度 | 23kg | 24kg | 23kg | 20kg | 22kg |

【0025】④接合部厚さ試験

軟カプセル皮膜のヒートシール性の高さを観察するため、各検体を約1mm厚の輪切りにして、接合部(図2接合部6)の厚さを、実体顕微鏡の接眼ミクロメーターにより測定した。この場合、接合部の厚さが厚いほど、皮膜のヒートシール性に優れる軟カプセル皮膜であることを示している。結果を表4に示す。

【0026】

【表4】

軟カプセルの接合部厚さ試験
(5個の平均値)

| | 検体1 | 検体2 | 検体3 | 検体4 | 検体5 |
|-------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 接合部厚さ | 0.28mm | 0.30mm | 0.35mm | 0.36mm | 0.29mm |

【0027】⑤実施例1に基づく考察

本発明で得られた軟カプセルのうち、検体2～4は、他の通常の軟カプセルである検体5に比べ、付着性が著しく改善された。その効果は、小麦粉の配合量が多いほど顕著であり、小麦粉の配合量が皮膜重量の0.5重量%である検体1は効果が少なかった。また検体4は、付着性の改善効果は最も大きかったが、軟カプセル皮膜液の調合の際、調合液の粘度が上がりすぎて軟カプセル製造の適正範囲を大きく上回ってしまったために大量生産は困難であった。従って、本発明により皮膜に小麦粉を配合する場合の好ましい配合量は、皮膜重量の0.5重量%～50重量%であった。

【0028】また、軟カプセルの付着防止効果は小麦粉の配合量が皮膜重量の10重量%（検体2）以上において顕著であり、軟カプセル皮膜液の調合性は小麦粉の配合量が皮膜重量の30重量%（検体3）以下において良好であった。従って、本発明により皮膜に小麦粉を配合する場合の好ましい配合量は、皮膜重量の10重量%～30重量%であった。

【0029】また、本発明で得られた軟カプセルは、破壊強度及び皮膜のヒートシール性についてもゼラチンのみを基剤とする一般の軟カプセルと比較して優れてい

た。

【0030】（実施例2）

①検体の製造

10 次に、本発明による検体3の皮膜及び通常の軟カプセル皮膜である検体5の皮膜により、通常軟カプセルに加工される代表的な次の各種内容液について、実施例1と同様の方法で軟カプセルを製造した。

【0031】a.スクワレン 300mg (各種動植物油の代表)
b.キトサン 100mgを含む植物油懸濁物 300mg (吸湿性の高い粉末成分含有液の代表)
c.大豆レシチン 300mg (親水性を有す成分の代表)
d.界面活性剤を含む入浴剤カプセル用内容液 300mg (界面活性剤の代表)
e.生ローヤルゼリー・はちみつの混合物 300mg (水分含有率が高い内容液の代表)
f.シリコンオイル 300mg (疎水性が高い成分の代表)

【0032】②付着試験
各検体について実施例1と同様な付着試験を行なった。結果は表5に示す。

【0033】

【表5】

軟カプセルの付着試験結果

| | | サンプル瓶の内壁から落下したカプセルの数 | | | |
|-------------|-------|----------------------|--------------|--------------|--------------|
| | | 逆さにする | 机上 1cm から落とす | 机上 3cm から落とす | 机上 5cm から落とす |
| 本発明皮膜の軟カプセル | 検体3-a | 20 個 | — | — | — |
| | 検体3-b | 19 個 | 20 個 | — | — |
| | 検体3-c | 20 個 | — | — | — |
| | 検体3-d | 16 個 | 20 個 | — | — |
| | 検体3-e | 11 個 | 17 個 | 20 個 | — |
| | 検体3-f | 20 個 | 20 個 | — | — |
| 通常皮膜の軟カプセル | 検体5-a | 0 個 | 0 個 | 5 個 | 9 個 |
| | 検体5-b | 0 個 | 0 個 | 3 個 | 5 個 |
| | 検体5-c | 0 個 | 0 個 | 8 個 | 11 個 |
| | 検体5-d | 0 個 | 0 個 | 0 個 | 3 個 |
| | 検体5-e | 0 個 | 0 個 | 0 個 | 0 個 |
| | 検体5-f | 0 個 | 2 個 | 12 個 | 16 個 |

【0034】③破壊強度試験

各検体について実施例1と同様な破壊強度試験を行なつた。結果は表6に示す。

軟カプセルの破壊強度

【0035】

【表6】

(20個の平均値)

| | 本発明の皮膜の軟カプセル | | | | | |
|------|--------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | 検体3-a | 検体3-b | 検体3-c | 検体3-d | 検体3-e | 検体3-f |
| 破壊強度 | 24kg | 23kg | 22kg | 19kg | 17kg | 23kg |

| | 通常皮膜の軟カプセル | | | | | |
|------|------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | 検体5-a | 検体5-b | 検体5-c | 検体5-d | 検体5-e | 検体5-f |
| 破壊強度 | 22kg | 21kg | 22kg | 15kg | 14kg | 23kg |

【0036】④接合部厚さ試験

各検体について実施例1と同様な接合部厚さ試験を行なつた。結果は表7に示す。

【0037】

【表7】

軟カプセルの接合部厚さ試験

(5個の平均値)

| | 本発明の皮膜の軟カプセル | | | | | |
|-----------|--------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | 検体3-a | 検体3-b | 検体3-c | 検体3-d | 検体3-e | 検体3-f |
| 接合部 厚さ | 0.36mm | 0.32mm | 0.29mm | 0.28mm | 0.33mm | 0.35mm |

| | 通常皮膜の軟カプセル | | | | | |
|-----------|------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | 検体5-a | 検体5-b | 検体5-c | 検体5-d | 検体5-e | 検体5-f |
| 接合部 厚さ | 0.36mm | 0.30mm | 0.22mm | 0.20mm | 0.27mm | 0.34mm |

【0038】⑤実施例2に基づく考察

本発明で得られた皮膜により製造された軟カプセルは、一般的な皮膜の軟カプセルに比べて、油性物質・吸湿性の高い粉末・親水性の高い物質・水分含量が高い物質等を含む様々な性質の内容液の場合でも、カプセル破壊強度・ヒートシール性が優れており、また、付着性に関しては顕著に改良されていた。従って本発明の軟カプセルは、内容液の性質にかかわらず、期待される性質、即ち、付着性が少なく、良好な破壊強度・ヒートシール性を示すために、従来よりも優れた軟カプセルが製造可能なことが示された。

【0039】

【発明の効果】本発明によれば下記の効果がある。

①本発明の軟カプセルは、高温下・高湿下であっても軟カプセル同士、また、軟カプセルと容器とが付着する事がないので、使用時にカプセル同士が剥離せなかつたり、容器から取り出せない等で商品価値を低下させることがない。

【0040】②滑走性に優れるために、軟カプセル製造工程においての、びん詰包装やP.T.P.包装等において作業性が向上する。

【0041】③本発明においてゼラチンの他の基剤として小麦粉を配合しても製造時の軟カプセル皮膜のヒートシール性や製造後のカプセル強度が、従来の軟カプセルに比べて優れているので、軟カプセルの保管中や輸送中の衝撃や、急激な温度変化による内容物の大きな体積変化等に対しても耐性が高く安定である。

【0042】④⑤と同様にヒートシール性やカプセル強度が劣ることがないために、高価なゼラチンに対して安価な小麦粉を配合した分だけ、軟カプセル皮膜原料としてのコストを下げることができる。

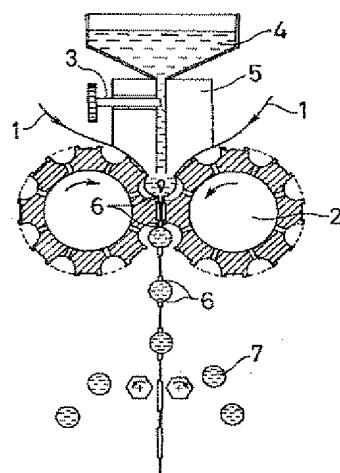
【0043】⑤従来、ごくまれにゼラチンでアレルギーを起こす人がおり、そのような人はゼラチン基剤の皮膜で製造された軟カプセルは多くは服用できなかつたが、本発明の軟カプセルはゼラチンに対して小麦粉を配合した分だけ、皮膜原料としてのゼラチンの使用量を少なくすることが可能なために、そのような人でも十分に軟カプセルを服用可能である。

【図面の簡単な説明】

【図1】図1は軟カプセル製造機の一例を示す模式図である。

【図2】図2は軟カプセルを示す模式図である。

【図1】



【図2】

